

# 令和3年度 第4回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和3年7月20日（火）14：00～：14：15

開催場所：国立病院機構 神戸医療センター 2F 応接室

出席者

（委員長） 三輪副院長

（副委員長） 河合薬剤部長

（委員） 診療部門：清水臨床研究部長、武内統括診療部長、黒田耳鼻咽喉科部長  
山岡小児科部長

看護部門：西村看護部長

事務部門：原事務部長、岡崎企画課長、桐野業務班長

外部委員：寺下須磨区医師会副会長、能川神戸学院大学人文学部非常勤講師

## 【審議内容】

### I. 調査研究・製造販売後調査 <新規審査>

(1) 「タンデム質量分析法、およびリアルタイムPCR法を用いた拡大新生児マスキリーニングに関する観察研究」

審議内容：治験実施の可否について

依頼者：神戸大学大学院医学研究科 内科系講座 小児科学分野 栗野 宏之

責任医師：小林 明子 第二小児科部長

審議結果：承認

### II. 治験・製造販売後臨床試験<終了報告>

(2) 「(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」

1) 治験終了(中止・中断)報告書(令和3年6月25日付)

依頼者(治験国内管理人)：IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社

責任医師：清水 雅俊 循環器内科 臨床研究部長

### III. 調査研究・製造販売後調査 <報告>

(3) 「GROPPO BIOIMPIANTI社 人工骨頭製品 製造販売後調査」

1) GROPPO BIOIMPIANTI 社製人工骨頭システム販売再開のご案内

依頼者：日本メディカルネクスト(株)

責任医師：川北 晃平 整形外科 部長

以上